



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6182**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000061-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLUIDASA / ERDOSTEINA, aprobada por certificado Nº 46.785.

Que por error involuntario de esta administración, se dictó la Disposición ANMAT Nº 5028/09 aprobando la "nueva inscripción" del producto antes mencionado.

Que corresponde dejar sin efecto la Disposición referida en el considerando anterior por no corresponder a la solicitud efectuada por el recurrente y autorizar la reinscripción del certificado Nº 46.785.

Que debería darse continuidad al trámite de reinscripción del certificado presentado en tiempo y forma, según el informe emitido por el departamento de registro. A fojas 71.

57



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6 1 8 2

Que a fojas 73 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que a fojas 79 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la autorización de la especialidad medicinal cursó en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5755/96 y que toda modificación de los datos característicos se halla normada en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1º.- Déjese sin efecto la Disposición ANMAT 5028/09, por no corresponder a la solicitud efectuada por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., respecto a la reinscripción del certificado Nº 46.785.

ARTICULO 2º.- Reinscríbese el certificado Nº 46.785 perteneciente al producto denominado FLUIDASA / ERDOSTEINA perteneciente a la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 2

firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 46.785, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000061-08-5

DISPOSICION N°

6 1 8 2

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6182**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.785., y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUIDASA / ERDOSTEINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0243/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005230-97-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Reinscripción:	16-01-2008	16-01-2013

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización N° 46.785.

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **08 OCT 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-00061-08-5

DISPOSICION N° **6182**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.